



*Ministero delle Attività Produttive*  
*Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività*  
*Ufficio Italiano Brevetti e Marchi*  
*Ufficio G2*

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

MO2003 A 000080

**Invenzione Industriale**



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Roma, li .....

**27 FEB. 2004**

Per IL DIRIGENTE  
*Paola Giuliano*

**D.ssa Paola Giuliano**

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MODULO A

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE. DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



## A. RICHIEDENTE (I)

N.G.

1) Denominazione GAMBRO LUNDIA AB  
 Residenza LUND (SVEZIA) codice \_\_\_\_\_  
 2) Denominazione \_\_\_\_\_  
 Residenza \_\_\_\_\_ codice \_\_\_\_\_

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome VILLANOVA Massimo ed Altri cod. fiscale \_\_\_\_\_  
 denominazione studio di appartenenza c/o Gambro Dasco S.p.A.  
 via Modenese n. 66 città MEDOLLA cap 41036 (prov) MO

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_ (prov) \_\_\_\_\_

## D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/scl) \_\_\_\_\_

gruppo/sottogruppo \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Circuito per la circolazione extracorporea di sangue.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

N° PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) CALEFFI Luca 3) \_\_\_\_\_  
 2) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato  
S/R

1) \_\_\_\_\_  
 2) \_\_\_\_\_

## SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 1 PROV n. pag. 29 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) .....  
 Doc. 2) 1 PROV n. tav. 06 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare .....  
 Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale .....  
 Doc. 4) 10 RIS designazione inventore .....  
 Doc. 5) 10 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano .....  
 Doc. 6) 10 RIS autorizzazione o atto di cessione .....  
 Doc. 7) 10 nominativo completo del richiedente

## SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

8) attestati di versamento, totale Euro Duecentonovantauno/80=

obbligatorio

COMPILATO IL 19/03/2003

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE (I)

per procura firma il Mandatario

CONTINUA SI/NO NO

ing. Massimo VILLANOVA (Albo Prov. n. 832B)

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. DI MODENA

codice 36

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MO2003A000080

Reg.A

L'anno duemilatreDUEMILATRE

il giorno

VENTUNO

del mese di

MARZOil(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 100 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

## I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

M02005A000080

REG. A

DATA DI DEPOSITO

21 MAR. 2003

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

R. DICHIARENTE (\*)

Denominazione

GAMBRO LUNDIA AB

Residenza

LUND (SVEZIA)

D. TITOLO

Circuito per la circolazione extracorporea di sangue.

Classe proposta (sez./cl./scl/)

(gruppo/sottogruppo)

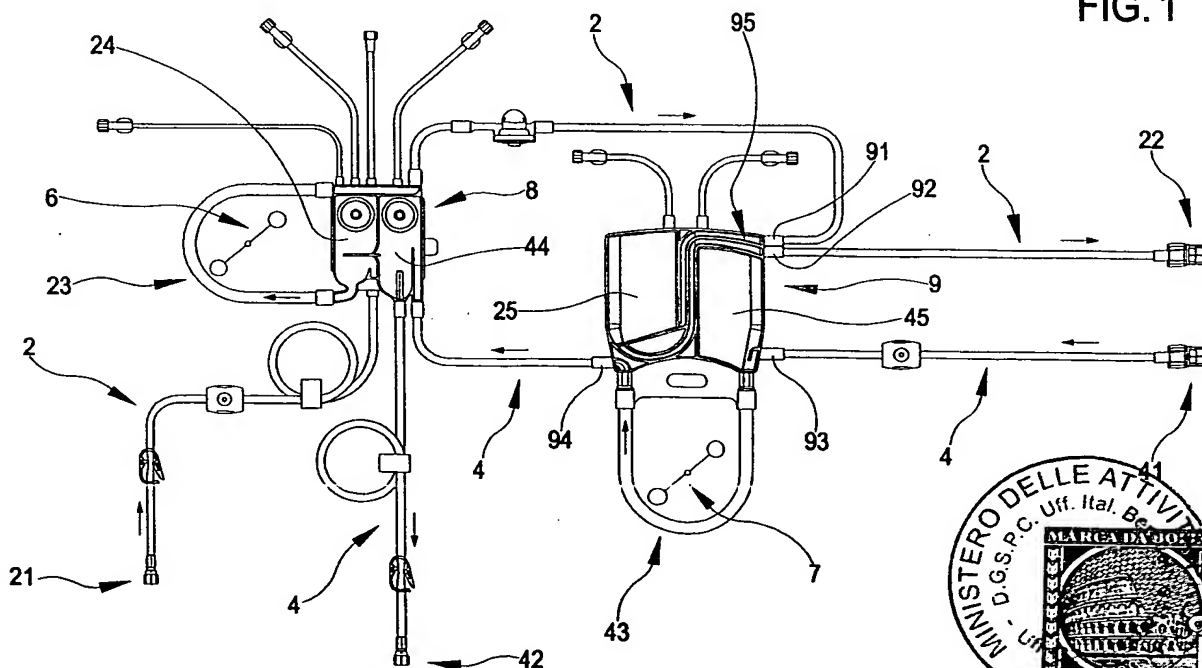
L. RIASSUNTO

Un circuito per la circolazione extracorporea di sangue, utilizzabile per una dialisi monoago, comprende una linea di prelievo di sangue (2), avente un segmento pompa arterioso (23), ed una linea di ritorno del sangue (4), avente un segmento pompa venoso (43). I segmenti pompa sono predisposti per l'accoppiamento con rispettive pompe peristaltiche (6), (7). Una camera ad espansione arteriosa (25) è inserita lungo la linea di prelievo a valle di detto segmento pompa arterioso. Una camera ad espansione venosa (45) è inserita lungo la linea di ritorno a monte di detto segmento pompa venoso. Le due camere ad espansione sono solidalmente unite fra loro in una struttura integrata (9), dotata internamente di due condotti che collegano la camera ad espansione arteriosa con due connessioni fluidiche portate esternamente dalla struttura integrata. Il circuito può essere agevolmente e rapidamente montato e smontato da una macchina per dialisi. [Fig. 1]

Ing. Massimo Villanova  
Aut. Pat. B. 632 B

M. DISEGNO

FIG. 1





## DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE dal titolo: "**Circuito per la circolazione extracorporea di sangue**".

A nome: **GAMBRO LUNDIA AB**, di nazionalità svedese, con sede in Magistratsvägen  
5 16, 22643 Lund (Svezia).

Inventore designato: CALEFFI Luca.

Depositata il **21 MAR. 2003** al N. **MO 2003 A 000080**

\*\*\*\*\*

## CAMPO DELL'INVENZIONE

- 10 La presente invenzione si riferisce ad un circuito per la circolazione extracorporea di sangue. In modo specifico, ma non esclusivo, il trovato può essere utilmente impiegato nella dialisi monoago.

## BACKGROUND TECNICO

- La dialisi monoago consiste in una successione di brevi cicli operativi uguali. Ogni  
15 ciclo operativo è formato da due fasi: una fase arteriosa ed una fase venosa. Nella fase arteriosa, il sangue viene prelevato dal paziente, attraverso un accesso vascolare, ed immesso nel circuito extracorporeo. Nella fase venosa, il sangue, precedentemente accumulato nel circuito extracorporeo durante la fase arteriosa, viene restituito al paziente, depurato, attraverso lo stesso accesso vascolare. Nella  
20 dialisi monoago il sangue viene prelevato e restituito al paziente attraverso un unico organo di accesso (ad esempio un ago o un catetere).

- Un vantaggio della dialisi con ago singolo risiede appunto nella possibilità d'impiego, quando necessario, di un unico organo d'accesso centrale, con conseguente riduzione del trauma vascolare e del rischio di lesioni trombotiche, rispetto all'uso d'organi  
25 d'accesso a due vie o di due organi d'accesso appaiati.





Analogamente, la dialisi monoago comporta un minor traumatismo della fistola, ed una conseguente maggior durata nel tempo della fistola stessa.

Un altro vantaggio è, per il paziente, il sollievo per l'inserimento di un solo ago, anziché due.

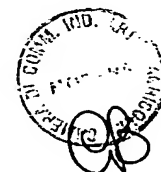
- 5 In generale, il circuito extracorporeo per dialisi monoago comprende: una linea di prelievo, che porta il sangue dall'accesso vascolare ad un filtro dializzatore; una linea di ritorno, che riporta il sangue dal filtro dializzatore all'accesso vascolare; ed una o più camere ad espansione, disposte prima e/o dopo il filtro dializzatore, ove il sangue viene accumulato durante la fase arteriosa. L'unico organo d'accesso (ago o catetere)
- 10 è collegato alle linee di prelievo e di ritorno tramite un raccordo a Y.

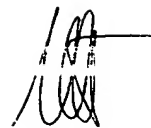
Sulla linea di prelievo opera almeno una pompa sangue arteriosa. In molti casi è prevista anche una pompa sangue venosa operante sulla linea di ritorno.

- nei seguito della descrizione, per chiarezza e brevità, faremo riferimento a circuiti extracorporei di sangue, per dialisi monoago, dotati di almeno due camere ad
- 15 espansione (una camera arteriosa ed una camera venosa), e previsti per operare con due pompe (una pompa arteriosa ed una pompa venosa).

- Lungo il circuito agiscono dei dispositivi di chiusura delle linee (ad esempio del tipo a pinza), predisposti in prossimità delle vie del raccordo a Y collegate alle linee di prelievo e di ritorno. Tali dispositivi di chiusura sono comandati, automaticamente,
- 20 all'inizio della fase arteriosa, per aprire la linea di prelievo e chiudere la linea di ritorno, e viceversa, all'inizio della fase venosa, per aprire la linea di ritorno e chiudere la linea di prelievo.

- Il sistema di controllo della commutazione da una fase all'altra è, in genere, del tipo pressione/pressione, secondo il quale nella fase arteriosa (o fase di prelievo) la
- 25 pompa arteriosa (a monte del filtro dializzatore), riempie di sangue il filtro e le camere





ad espansione, mentre la pompa venosa (a valle del filtro) è ferma; quando la pressione raggiunge, in un punto predefinito del circuito, un valore prestabilito, la pompa arteriosa si ferma, ed entra automaticamente in funzione la pompa venosa (inizio della fase venosa, o fase di restituzione), che trasferisce il sangue dal filtro al  
5 paziente; quando la pressione, nel suddetto punto predefinito del circuito, scende oltre un limite inferiore predeterminato, la pompa venosa si arresta ed inizia un nuovo ciclo operativo. Questa procedura di commutazione consente un flusso ematico medio relativamente elevato, rispetto ad altri sistemi di controllo della commutazione.

Durante la fase arteriosa, un determinato volume di sangue (corrispondente a  $V_c$  =  
10 volume di sangue trattato per ogni ciclo) viene accumulato nel filtro di dialisi, nella camera ad espansione venosa e nella camera ad espansione arteriosa. Durante questa fase arteriosa, la pressione del sangue nel sistema extracorporeo aumenta. In questa fase arteriosa, il sangue che riempie le camere ad espansione comprime l'aria contenuta nelle camere stesse.

15 Il volume di sangue trattato per ogni ciclo,  $V_c$ , è, insieme con il flusso ematico medio, uno dei parametri indicativi dell'efficienza di una dialisi monoago. Tale volume  $V_c$  è sostanzialmente proporzionale ai volumi d'aria contenuti nelle camere ad espansione, venosa ed arteriosa, alla fine della fase venosa. Per ottenere valori sufficientemente elevati del volume di sangue trattato per ogni ciclo,  $V_c$ , ad esempio dell'ordine di  
20 almeno 40-60 ml, è quindi necessario disporre di camere ad espansione abbastanza grandi.

Il volume  $V_c$  si può inoltre considerare proporzionale alla differenza di pressione del sangue, misurata ad esempio sulla linea venosa, fra la fine della fase arteriosa e la fine della fase venosa. In altre parole,  $V_c$  è proporzionale a  $p_2 - p_1$ , ove  $p_1$  è la pressione  
25 nella camera ad espansione venosa alla fine della fase venosa, e  $p_2$  è la pressione





nella camera ad espansione venosa alla fine della fase arteriosa. La pressione minima,  $p_1$ , è normalmente maggiore di zero.

Per avere valori elevati di  $V_c$  è quindi possibile, teoricamente, stabilire un appropriato salto di pressione  $p_2-p_1$  fra la fase arteriosa di prelievo e la fase venosa di  
5 restituzione. Tuttavia, il salto di pressione  $p_2-p_1$  è necessariamente limitato, in genere a valori compresi fra 100 e 200 mmHg, perché un eccessivo salto di pressione potrebbe provocare un'indesiderata retrofiltrazione, specie in caso di ultrafiltrazioni ridotte o con filtri ad alta permeabilità.

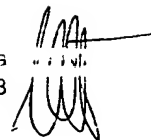
Il volume  $V_c$  è inoltre proporzionale alla dilatabilità ("compliance") del filtro di dialisi. Va  
10 osservato, tuttavia, che i filtri d'uso più comune hanno "compliance" relativamente basse, specie i filtri capillari.

In buona sostanza, il volume di sangue trattato per ciclo,  $V_c$ , e quindi l'efficienza della dialisi monoago, dipende in primo luogo dalla conformazione, dalle dimensioni e dall'efficienza delle camere ad espansione.

15 Va precisato che è possibile, in teoria, utilizzare soltanto una camera ad espansione. Si osservi che l'uso di due camere ad espansione, anziché una sola, influenza il flusso attraverso il filtro di dialisi: se è presente solo la camera venosa, il sangue nel filtro dializzatore è fermo nella fase venosa, e scorre in quell'arteriosa, per cui il flusso è intermittente: analogamente, se è presente solo la camera arteriosa, il sangue scorre  
20 nel filtro ad intermittenza, essendo fermo nella fase arteriosa e mobile in quella venosa: invece, utilizzando due camere ad espansione, il flusso è pressoché continuo, anche se normalmente variabile passando da una fase all'altra. In virtù della continuità del flusso ematico, non vi sono fasi di ristagno del sangue, con conseguente riduzione del rischio di fenomeni di coagulazione del sangue.

25 L'uso di due camere è quindi consigliabile sia per avere un flusso ematico continuo,





evitando il ristagno di sangue, sia per ottenere un elevato volume di sangue trattato per ogni ciclo, anche con bassi valori di salto di pressione e con filtri a bassa dilatabilità.

Il presente trovato fa riferimento ad un circuito extracorporeo dotato di almeno due  
5 camere ad espansione: almeno una camera (arteriosa) è inserita in un tratto della linea di prelievo compreso fra la pompa sangue arteriosa e l'unità di trattamento sangue (filtro dializzatore), e almeno un'altra camera (venosa) è inserita nella linea di ritorno. In caso di circuito dotato anche di una pompa sangue venosa, la camera ad espansione venosa è inserita in un tratto di linea di ritorno compreso fra l'unità di  
10 trattamento e la pompa venosa.

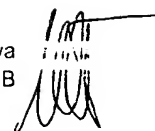
In genere è preferibile l'impiego di due camere ad espansione di volume uguale, o, se diverse, con la camera venosa maggiore dell'arteriosa. Il volume complessivo delle due camere ad espansione è, di norma, non inferiore ad almeno 150 ml.

Per un uso appropriato delle camere ad espansione, esse devono risultare quasi  
15 completamente vuote di sangue (circa 5-10 ml di riempimento minimo per camera) alla fine di ogni fase venosa: infatti, quanto maggiore è il volume di aria alla fine della fase venosa, tanto maggiore sarà il volume di sangue trattato per ciclo,  $V_c$ .

Il circuito extracorporeo, per dialisi monoago, di tipo noto, realizzato in accordo con il preambolo della prima rivendicazione, è, normalmente, del tipo a doppia pompa. La  
20 pompa operante sulla linea di prelievo (pompa arteriosa) è, in genere, una pompa rotativa peristaltica a rulli. La linea di prelievo comprende un segmento pompa predisposto per l'accoppiamento con la pompa peristaltica: tale segmento pompa è generalmente costituito da un tubo flessibile di diametro, sia interno sia esterno, maggiore rispetto a quello dei tubi di trasporto normale, che formano gli altri tratti  
25 flessibili della linea non associati alla pompa.







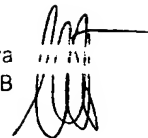
Il segmento pompa è in genere collegato al resto del circuito per mezzo di due raccordi di plastica rigida, uno per ogni estremità del segmento pompa, ciascuno dei quali comprende un manicotto rigido, con una variazione di diametro interna, avente una prima apertura, di diametro maggiore, per l'inserimento e l'incollaggio di un'estremità del segmento pompa, e una seconda apertura, opposta alla prima, di diametro minore, per l'inserimento e l'incollaggio di un'estremità di un tubo di normale circolazione extracorporea.

Tale costruzione complica costruttivamente il circuito e ne aumenta i costi di fabbricazione: infatti, oltre a dover predisporre due manicotti di raccordo per ogni segmento pompa, è anche necessario effettuare un numero elevato di operazioni di inserimento e di incollaggio dei tubi entro i raccordi stessi.

In tale circuito noto, le due camere ad espansione, arteriosa e venosa, l'una disposta dopo la pompa arteriosa, l'altra disposta prima della pompa venosa, sono formate da due distinti contenitori di plastica trasparente, ciascuno dei quali, generalmente di forma assialsimmetrica, è dotato sul fondo di due connessioni cilindriche, affiancate fra loro, ad asse verticale, una d'ingresso e l'altra d'uscita. Ogni contenitore è applicato, in modo risolvibile, con attacco ad incastro fra due bracci elastici, ad un porta-contenitori, anch'esso applicabile in modo risolvibile ad una zona d'attacco predisposta su un lato della macchina per dialisi.

Nella fase di preparazione del trattamento dialitico monoago, l'operatore deve compiere una serie di operazioni manuali per collegare operativamente il modulo ematico alla macchina per dialisi: tali operazioni comprendono, tra l'altro, il montaggio del porta-contenitori alla macchina, l'applicazione ad incastro delle camere ad espansione al porta-contenitori, la connessione fluidica della linea di prelievo e della linea di ritorno all'unità di trattamento (filtro dializzatore), l'inserimento del segmento





pompa della linea di ritorno attorno alla corrispondente pompa sangue venosa, eccetera. Tali operazioni preparatorie richiedono un tempo relativamente elevato ed una certa complicazione, per vari motivi: in primo luogo per la necessità dell'applicazione del porta-contenitori alla macchina; in secondo luogo per la scarsa  
5 praticità e funzionalità del porta-contenitori stesso; in terzo luogo per la disposizione dei tratti di circuito compresi fra l'unità di trattamento e le camere ad espansione, disposizione che rende poco agevole l'operazione manuale di connessione di detti tratti di circuito alle camere ad espansione; infine per la relativa difficoltà nell'inserimento del segmento pompa venoso attorno alla relativa pompa.

10

#### **SOMMARIO DELL'INVENZIONE**

Uno scopo del presente trovato è di rendere disponibile un circuito extracorporeo in grado di ovviare ai suddetti limiti ed inconvenienti della tecnica nota.

Un altro scopo del presente trovato è di fornire un circuito extracorporeo, utilizzabile in particolare per un trattamento extracorporeo del tipo ad ago singolo, che sia  
15 costruttivamente semplice ed economico.

Un ulteriore scopo del trovato è di realizzare un modulo ematico, del tipo a perdere, dotato di almeno due camere ad espansione, una camera arteriosa e una venosa, ed applicabile, in modo semplice e rapido, ad una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue.

20 Un vantaggio del trovato è di rendere più agevoli le operazioni di montaggio e smontaggio delle camere ad espansione sulla macchina.

Un altro vantaggio del presente trovato è di ridurre il numero d'operazioni d'inserimento e d'incollaggio delle estremità dei tubi, che compongono le linee sangue, dentro i relativi supporti tubolari.

25 Questi scopi e vantaggi ed altri ancora vengono tutti raggiunti dal trovato in oggetto,





così come esso risulta caratterizzato da una o più delle rivendicazioni sotto riportate. Secondo una caratteristica del trovato, il circuito per la circolazione extracorporea di sangue comprende almeno due camere ad espansione, di cui almeno una disposta sulla linea di prelievo dopo la pompa sangue arteriosa, accorpate in una singola  
5 struttura integrata.

Tale struttura è agevolmente inseribile ed estraibile da una appropriata sede predisposta sulla macchina.

Secondo una caratteristica del trovato, le camere ad espansione che compongono la struttura integrata sono le due camere che, nel circuito extracorporeo, sono le più  
10 vicine all'unità di trattamento sangue, l'una sul lato di prelievo, l'altra sul lato di restituzione.

Ciò consente di rendere più razionale il percorso dei tubi flessibili che collegano le camere ad espansione con l'unità di trattamento sangue.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata porta esternamente una  
15 connessione d'uscita della camera ad espansione arteriosa, ed una connessione d'ingresso della camera venosa, vale a dire le due connessioni fluidicamente più vicine all'unità di trattamento, entrambe disposte su un medesimo fianco laterale della struttura integrata, con riferimento ad una configurazione d'impiego.

Ciò consente di ridurre la lunghezza, e la tortuosità, del percorso dei tubi che uniscono  
20 l'unità di trattamento con le suddette connessioni delle camere ad espansione. Questa caratteristica riduce inoltre il rischio d'annocatura o collabimento (in inglese "kinking") dei tubi stessi, in altre parole d'occlusione per eccessivo ripiegamento dei tubi flessibili.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata è dotata internamente di  
25 almeno un primo condotto, che collega una camera ad espansione con una





connessione portata esternamente dalla struttura integrata, detto primo condotto avendo almeno un tratto del proprio percorso che attraversa una zona centrale della struttura integrata che divide le due camere ad espansione.

5 Ciò consente una disposizione più razionale, all'esterno della struttura integrata, dei connettori per i tubi flessibili del circuito. Inoltre una parte del percorso del sangue avviene in un condotto rigido, anziché flessibile, con vantaggi costruttivi, oltre che di maggiore compattezza e di migliore maneggevolezza del modulo ematico, nonché di annullamento dei rischi di annocatura o collassamento di tubi flessibili.

10 Secondo una caratteristica del trovato, il suddetto primo condotto ha almeno un tratto del proprio percorso che attraversa una zona della struttura integrata, disposta superiormente alla camera ad espansione non collegata fluidicamente al primo condotto stesso.

Ciò consente di ridurre al minimo l'ingombro della struttura integrata.

15 Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata è dotata internamente di almeno due condotti, che collegano fluidicamente una camera ad espansione con due corrispondenti connessioni fluidiche, una d'ingresso e una di uscita, portate esternamente dalla struttura integrata.

Questa caratteristica unisce i vantaggi delle due caratteristiche precedenti.

20 Secondo una caratteristica del trovato, almeno una camera ad espansione ha almeno una bocca di ingresso e una bocca di uscita, disposte in una zona inferiore di detta camera, la bocca di ingresso essendo situata ad una quota leggermente superiore rispetto alla bocca di uscita.

25 Ciò consente un efficace riempimento e lavaggio del circuito, nella fase preliminare al trattamento vero e proprio ( fase di "rinsing"), senza la necessità di riempire completamente le camere ad espansione.





Secondo una caratteristica del trovato, almeno una camera ad espansione ha almeno una bocca di ingresso e una bocca di uscita, disposte in prossimità di una estremità superiore e, rispettivamente, di una estremità inferiore di un fondo inclinato di detta camera.

- 5 Questa caratteristica riduce il tempo per effettuare la fase preliminare di riempimento e lavaggio del circuito.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata porta almeno un organo deflettore, conformato e disposto per deviare verso il basso il flusso di sangue in entrata ad un ingresso laterale di almeno una camera ad espansione.

- 10 Ciò riduce il rischio di un'indesiderata formazione di schiuma nella camera ad espansione.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata ha almeno una coppia di connessioni segmento pompa, connesse alle due estremità opposte di un segmento pompa della linea di ritorno, predisposto per l'accoppiamento con una pompa rotativa.

- 15 Ciò riduce il numero di operazioni di inserimento e incollaggio di tubi durante la fabbricazione del circuito.

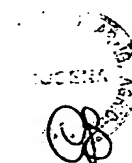
Secondo una caratteristica del trovato, il suddetto segmento pompa si estende, secondo un piano verticale, al di sotto della struttura integrata.

- 20 Ciò agevola l'applicazione della struttura integrata e del segmento pompa sulla macchina.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata è realizzata in un materiale rigido.

Secondo una caratteristica del trovato, la struttura integrata è utilizzata nell'ambito di un circuito extracorporeo per un trattamento di dialisi del tipo ad ago singolo.

- 25 Ulteriori caratteristiche e vantaggi del presente trovato meglio appariranno dalla





descrizione dettagliata che segue d'alcune forme di realizzazione del trovato in oggetto, illustrate a titolo esemplificativo, ma non limitativo, nelle allegate figure.

### BREVE DESCRIZIONE DEI DISEGNI

Tale descrizione sarà effettuata qui di seguito con riferimento agli uniti disegni, forniti a scopo indicativo e pertanto non limitativo, nei quali:

- 5    - la figura 1 mostra un modulo ematico, operativamente associabile ad una macchina per un trattamento extracorporeo di sangue, realizzato in accordo con il presente trovato;
- la figura 2 mostra un particolare ingrandito di figura 1 comprendente la struttura  
10    monoblocco che integra due camere ad espansione;
- le figure 3 e 4 mostrano due parti che compongono la struttura integrata, prima del loro assemblaggio;
- la figura 5 mostra una vista schematica frontale della struttura integrata;
- la figura 6 mostra la sezione VI-VI di figura 5;
- 15    - la figura 7 mostra il modulo ematico di figura 1 associato ad una macchina per dialisi;
- la figura 8 mostra una seconda versione realizzativa del modulo ematico secondo il presente trovato.

### DESCRIZIONE DETTAGLIATA

- 20    Con 1 è stato complessivamente indicato un modulo ematico per la circolazione extracorporea di sangue. Il modulo ematico, del tipo a perdere, viene utilizzato in cooperazione con una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue, in particolare una macchina per dialisi. In uso, il modulo ematico, accoppiato alla macchina, costituisce il circuito extracorporeo di sangue, grazie al quale è possibile  
25    effettuare un trattamento extracorporeo, in particolare di dialisi, di tipo monoago. Le





frecce indicano il verso del percorso del sangue durante la circolazione nel circuito extracorporeo.

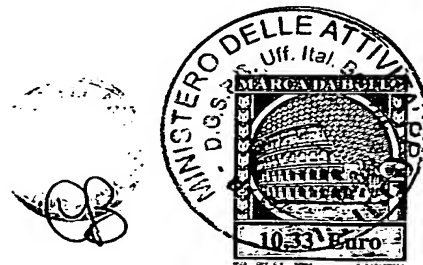
La macchina, illustrata in figura 7, è predisposta, in particolare, per effettuare uno o più dei seguenti trattamenti: emodialisi, emofiltrazione, emodiafiltrazione, ultrafiltrazione pura, ed altri trattamenti di depurazione sangue, quali plasmaferesi e altri.

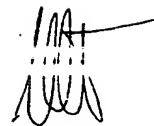
Il circuito extracorporeo comprende una linea di prelievo di sangue 2, prevista per il prelievo di sangue da un paziente, ed una linea di ritorno del sangue 4, prevista per la restituzione al paziente del sangue trattato.

La linea di prelievo 2 ha una prima estremità di ingresso 21, destinata ad essere posta in comunicazione con un accesso vascolare di un paziente. Il collegamento con l'accesso vascolare è realizzato, in modo noto, per il tramite di un raccordo a Y (non illustrato), avente una prima via connessa alla linea di prelievo, una seconda via connessa alla linea di ritorno, ed una terza via connessa ad un singolo organo di accesso vascolare (ad esempio ago o catetere), inserito nel sistema cardiovascolare del paziente.

La linea di prelievo 2 ha una seconda estremità di uscita 22, destinata al collegamento con un ingresso di una unità di trattamento del sangue, costituita, ad esempio, da un filtro dializzatore F.

La linea di prelievo 2 comprende inoltre, in una zona intermedia, un segmento pompa 23, di conformazione arcuata, di lunghezza assiale prefissata, predisposto per l'accoppiamento con una pompa rotativa, per la circolazione del sangue nel circuito. Tale pompa rotativa di prelievo, detta anche pompa arteriosa, illustrata schematicamente in figura 1 ed indicata con 6, è, ad esempio, una usuale pompa peristaltica a rulli, con rulli occlusivi della linea.





La linea di prelievo 2 comprende altresì una camera ad espansione 24 (camera ad espansione arteriosa), inserita lungo la linea, immediatamente a monte del segmento pompa 23.

5 La linea di ritorno 4 ha una prima estremità di ingresso 41, destinata al collegamento con una uscita della suddetta unità di trattamento F. Sia la seconda estremità di uscita 22 della linea di prelievo, sia la prima estremità di ingresso 41 della linea di ritorno, sono dotate, ciascuna, di un appropriato connettore per il collegamento con l'unità di trattamento.

10 La linea di ritorno 4 ha una seconda estremità di uscita 42, destinata ad essere posta in comunicazione con l'accesso vascolare del paziente, per il tramite della connessione ad Y.

La linea di ritorno 4 comprende inoltre, su una zona intermedia della linea, un segmento pompa 43, di conformazione arcuata, di lunghezza assiale prefissata, predisposto per l'accoppiamento con una pompa rotativa, per la circolazione del  
15 sangue nel circuito. Tale pompa rotativa di restituzione, detta anche pompa venosa, illustrata schematicamente in figura 1 ed indicata con 7, è, ad esempio, una usuale pompa peristaltica a rulli.

La linea di ritorno 4 comprende una camera ad espansione 44 (camera ad espansione venosa), inserita lungo detta linea, a valle del segmento pompa 43.

20 Le suddette camere ad espansione arteriosa e venosa, 24 e 44, che sono fluidicamente separate l'una dall'altra, sono integrate in un'unica struttura a cassetta 8 a pareti rigide, di tipo noto.

La linea di prelievo 2 è dotata di un'ulteriore camera ad espansione arteriosa 25, inserita lungo la linea di prelievo, fra il segmento pompa 23 intermedio e la seconda  
25 estremità di uscita 22. Tale camera ad espansione 25 è predisposta per contenere un







predefinito volume di accumulo del sangue.

Un'ulteriore camera ad espansione venosa 45 è inserita lungo la linea di ritorno 4, a monte del segmento pompa 43, per contenere anch'essa un predefinito volume di accumulo del sangue.

- 5 Le camere ad espansione 25 e 45 sono le camere ad espansione che, nel circuito extracorporeo, sono disposte, fluidicamente, più vicino all'unità di trattamento sangue, rispetto alle altre camere ad espansione 24 e 44.

- Le due ulteriori camere ad espansione arteriosa e venosa, 25 e 45, vicine all'unità di trattamento, sono solidalmente unite fra loro per formare una struttura integrata, in un  
10 blocco unico, 9, a pareti rigide. La struttura integrata 9 è realizzata in un materiale plastico rigido e trasparente.

- Le due camere ad espansione arteriosa e venosa, 25 e 45, sono disposte accostate l'una a fianco dell'altra, in corrispondenza di una zona centrale 90, che si estende prevalentemente in direzione verticale, con riferimento alla configurazione di uso delle  
15 camere ad espansione.

Tale zona centrale 90 fra le due camere 25 e 45, lungo la quale le due camere sono accostate fra loro, è anche una zona divisoria, di separazione fluidica fra le camere stesse, attraverso la quale è impedita la comunicazione fluidica diretta fra le camere ad espansione 25 e 45.

- 20 La struttura integrata 9 ha una connessione d'ingresso arteriosa 91 ed una connessione di uscita arteriosa 92, collegate fluidicamente con la camera ad espansione arteriosa 25 posta a valle della pompa arteriosa 6. Inoltre la struttura integrata 9 ha una connessione d'ingresso venosa 93 ed una connessione di uscita venosa 94, collegate fluidicamente con la camera ad espansione venosa 45 posta a  
25 monte della pompa venosa 7.





La connessione d'ingresso arteriosa 91 è connessa ad un tratto, flessibile, della linea di prelievo 2, disposto a valle del segmento pompa arterioso 23.

La connessione di uscita arteriosa 92 è connessa ad un tratto, flessibile, della linea di prelievo 2, facente capo alla seconda estremità di uscita 22.

- 5 La connessione d'ingresso venosa 93 è connessa ad un tratto, flessibile, della linea di ritorno 4, facente capo alla prima estremità di ingresso 41.

La connessione di uscita venosa 94 è connessa ad un tratto, flessibile, della linea di ritorno 4, facente capo alla seconda estremità di uscita 42. Lungo detto tratto flessibile di linea di ritorno 4 è inserita la camera ad espansione venosa 44, disposta a valle del  
10 segmento pompa venoso 43.

La connessione di uscita arteriosa 92 e la connessione di ingresso venosa 93, entrambe collegate a tratti di linea comunicanti con l'unità di trattamento, sono disposte su un medesimo lato della struttura integrata 9.

- Ogni connessione 91, 92, 93, 94, comprende un elemento tubolare rigido, nel quale è  
15 inserita coassialmente un'estremità di un corrispondente tratto di linea, quest'ultimo essendo costituito da un tubo flessibile. Detta estremità è vincolata con attacco stabile e permanente, in modo noto (in genere per incollaggio), alla corrispondente connessione rigida portata dalla struttura integrata 9. In virtù della struttura delle  
20 connessioni tubolari e del relativo sistema di attacco, l'asse di ogni connessione tubolare definisce un asse operativo di connessione, secondo il quale è realizzata la connessione con la corrispondente estremità della linea di trasporto sangue.

Gli assi operativi di connessione della connessione di uscita arteriosa 92 e della connessione di ingresso venosa 93 sono paralleli l'uno all'altro.

- La connessione di ingresso arteriosa 91 e la connessione di uscita arteriosa 92 sono  
25 disposte, l'una accanto all'altra, su un medesimo lato della struttura integrata 9. Tali





connessioni arteriose, 91 e 92, sono parallele fra loro.

Le connessioni arteriose, di ingresso e di uscita 91 e 92, sono distanti dalla corrispondente camera ad espansione arteriosa 25, alla quale sono collegati fluidicamente, e sono portate dalla struttura integrata 9 monoblocco in corrispondenza di un lato della camera ad espansione venosa 45. Detto lato, sul quale sono collocate le connessioni arteriose, 91 e 92, fluidicamente più vicine all'unità di trattamento, è un fianco verticale della camera ad espansione venosa 45, situato da parte opposta rispetto alla camera ad espansione arteriosa 25.

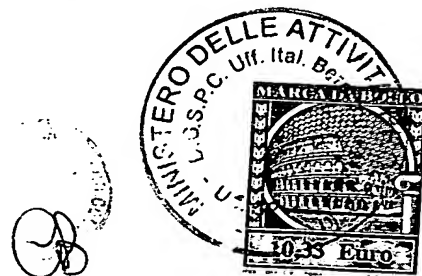
La struttura integrata 9 è dotata internamente di un condotto afferente 95, che collega fluidicamente la connessione di ingresso arteriosa 91 con la camera ad espansione arteriosa 25. Il condotto afferente 95 sfocia, da una parte, nella connessione d'ingresso arteriosa 91 e, dalla parte opposta, nella camera ad espansione arteriosa 25.

Almeno una parte del condotto afferente 95 passa per almeno una parte della zona centrale 90 della struttura integrata 9, zona divisoria fra le due camere ad espansione, 25 e 45.

Il condotto afferente 95 comprende un primo tratto 951, facente capo alla connessione d'ingresso arteriosa 91, disposto superiormente, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, rispetto alla camera ad espansione venosa 45 sottostante.

Il condotto afferente 95 comprende un secondo tratto 952, facente capo alla camera ad espansione arteriosa, esteso in prevalenza in direzione verticale, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, e disposto fra le due camere ad espansione 25 e 45, nella zona centrale 90 che divide una camera dall'altra.

Il primo e il secondo tratto, 951 e 952, del condotto afferente, sono collegati fra loro da





un breve tratto di raccordo curvo, all'incirca a 90°.

La struttura integrata 9 è dotata internamente di un condotto efferente 96, che collega fluidicamente la connessione di uscita arteriosa 92 con la camera ad espansione arteriosa 25.

- 5 Una parte del percorso del condotto efferente 96 affianca parallelamente una parte del percorso del condotto afferente 95.

Il condotto efferente 96 comprende un primo tratto 961, facente capo alla camera ad espansione arteriosa 25, disposto inferiormente a detta camera 25, ove inferiormente è inteso con riferimento alla configurazione di uso della camera ad espansione. Il primo tratto 961 del condotto efferente segue un percorso arcuato con la concavità rivolta verso l'alto.

- 10 Il condotto efferente 96 comprende un secondo tratto 962, esteso prevalentemente in direzione verticale, posto nella zona centrale 90 divisoria fra le due camere ad espansione, 25 e 45, accanto al secondo tratto verticale 952 del condotto afferente 95.

Il condotto efferente 96 comprende un terzo tratto 953, facente capo alla connessione di uscita arteriosa 92, esteso prevalentemente in direzione orizzontale, posto superiormente alla camera ad espansione venosa 45, accanto ed inferiormente al primo tratto 951 del condotto afferente.

- 20 Gli assi longitudinali dei condotti afferente ed efferente, 95 e 96, fra loro paralleli, sono disposti su un piano di giacitura che corrisponde ad un piano mediano di giacitura, comune ad entrambe le camere ad espansione, arteriosa e venosa, 25 e 45. Detto piano mediano di giacitura, comune alle due camere 25 e 45, è anche il piano di giacitura rispetto al quale si estende l'intera struttura integrata 9, che integra in un
- 25 corpo unico le due camere suddette. Su tale piano mediano di giacitura sono disposte





anche le connessioni tubolari rigide, portate dalla struttura integrata 9, di ingresso e di uscita, arteriosa e venosa, 91 e 92, 93 e 94.

La camera ad espansione arteriosa 25 ha una bocca di ingresso 251 e una bocca di uscita 252, disposte in una zona inferiore di detta camera 25, su lati opposti della camera. La bocca di ingresso 251 è situata ad una quota leggermente superiore rispetto alla bocca di uscita 252, ove superiore è inteso con riferimento alla configurazione di uso del circuito.

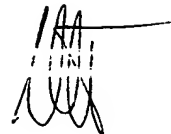
La camera ad espansione arteriosa 25 ha un fondo inclinato, compreso fra le bocche d'ingresso e di uscita 251 e 252. Tali bocche 251 e 252 sono poste in prossimità di una estremità superiore e, rispettivamente, di una estremità inferiore del fondo inclinato della camera 25.

La camera ad espansione venosa 45 ha una bocca d'ingresso 451 disposta lateralmente, in prossimità del fondo di detta camera 45, ed una bocca di uscita 452 disposta ad un'estremità inferiore del fondo della camera 45.

La struttura integrata 9 porta un organo deflettore 97, predisposto per deviare verso il basso il flusso di sangue alla bocca d'ingresso laterale 451 della camera ad espansione venosa 45. L'organo deflettore 97 comprende uno schermo arcuato, disposto di fronte alla bocca d'ingresso laterale 451, avente un'estremità superiore vincolata ad una parete laterale della camera ad espansione venosa 45, ed un'estremità inferiore libera. L'organo deflettore 97 è situato al di sopra della bocca di uscita 452.

La struttura integrata 9 porta una coppia di connessioni segmento pompa 98, connesse alle due estremità opposte del segmento pompa 43 della linea di ritorno 4. Di norma il segmento pompa venoso 43, essendo previsto per l'accoppiamento con una pompa rotativa peristaltica, è costituito da un tubo flessibile, di lunghezza assiale





prescelta, a forma di U, con caratteristiche diverse (ad esempio per dimensioni) rispetto agli altri tubi flessibili utilizzati nel circuito per la circolazione del sangue. Le connessioni segmento pompa 98 sono di forma tubolare, con diametri interno ed esterno maggiori rispetto alle connessioni 91, 92, 93 e 94. Il segmento pompa venoso  
5 43 ha le due estremità opposte inserite ed unite saldamente all'interno delle connessioni 98.

Il segmento pompa venoso 43 è esteso secondo un piano sostanzialmente verticale, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, disposto al di sotto della struttura integrata. Il segmento pompa venoso 43 ha una forma sostanzialmente ad U,  
10 con la concavità della U rivolta verso l'alto.

La struttura integrata 9 è dotata internamente di una prima cavità di collegamento 991, che pone in comunicazione fluidica una delle due connessioni segmento pompa 98 con la camera ad espansione venosa 45.

La struttura integrata 9 è inoltre dotata internamente di una seconda cavità di  
15 collegamento 992, che pone in comunicazione fluidica l'altra connessione segmento pompa 98 con la connessione di uscita venosa 94 portata dalla struttura integrata 9. Le camere ad espansione 25 e 45, che compongono la struttura integrata 9, hanno, ciascuna, una forma sostanzialmente appiattita, con una dimensione decisamente inferiore alle altre due (come risulta evidente dalla sezione di figura 6) e sono  
20 accostate fra loro, lungo un fianco, in modo che, per effetto di detto accostamento, la struttura integrata risulti di forma ulteriormente appiattita.

La struttura integrata 9 comprende, in un blocco unico e rigido, sia le pareti che definiscono le camere ad espansione 25 e 45 disposte, fluidicamente, più vicino all'unità di trattamento sangue, sia le pareti che delimitano i condotti afferente ed  
25 efferente 95 e 96 che fanno capo alla camera arteriosa 25, sia le connessioni tubolari





91, 92, 93, 94 e 98 ai vari tubi flessibili di circolazione del sangue, compreso il segmento pompa, sia l'organo deflettore 97.

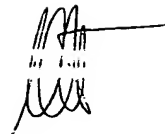
La struttura integrata 9 ha una traversa rigida 10 che unisce le due connessioni segmento pompa 98, in cui è ricavata un'apertura passante 11 che può fungere da  
5 elemento d'aggancio della struttura integrata 9 ad una parete di sostegno della macchina di dialisi.

La struttura integrata 9 è realizzata mediante l'unione, per saldatura, di due semigusci, un corpo base 9a (figura 3) ed un coperchio 9b (figura 4), realizzati, ciascuno, per stampaggio ad iniezione di materia plastica. La saldatura avviene mediante  
10 riscaldamento e conseguente rammollimento localizzato, nelle zone di giunzione, del materiale plastico, e successiva unione delle zone di giunzione e pressione dei due semigusci l'uno contro l'altro, per il tempo necessario al completamento della saldatura.

La macchina per dialisi comprende, sulla facciata frontale, la pompa arteriosa 6, la  
15 pompa venosa 7, un alloggiamento per ricevere la struttura integrata 9, disposto al di sopra della pompa venosa 7, una porta ad anta girevole per aprire e chiudere detto alloggiamento e per trattenere in posizione la struttura integrata durante l'uso, una sede per l'alloggiamento della struttura a cassetta 8, disposto a fianco della pompa arteriosa 6, un porta-filtro per il filtro dializzatore F.

20 In figura 8 è illustrata una seconda versione realizzativa del circuito, in cui la differenza principale, rispetto al circuito di figura 1, risiede nell'assenza del segmento pompa venoso 43 e delle relative connessioni 98. Gli elementi analoghi dei due circuiti sono stati indicati con gli stessi numeri. La connessione di uscita venosa 94, portata esternamente dalla struttura integrata, anziché essere disposta, come in figura 1, sul  
25 fianco della camera ad espansione arteriosa 25, da parte opposta rispetto al fianco





che porta le altre connessioni 91, 92 e 93, nel circuito di figura 8 è disposta sul lato inferiore della struttura integrata 9, in prossimità dell'angolo che unisce il fondo della struttura con il fianco che porta le altre connessioni 91, 92 e 93, in diretta comunicazione con la bocca di uscita 452 della camera ad espansione venosa 45.

- 5 Al trovato potranno essere applicate numerose modifiche di natura pratico-applicativa dei dettagli costruttivi, senza per questo uscire dall'ambito di tutela dell'idea inventiva sotto rivendicata.



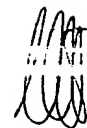




## RIVENDICAZIONI

1. Circuito per la circolazione extracorporea di sangue comprendente:
- una linea di prelievo di sangue (2), prevista per il prelievo di sangue da un paziente, avente:
    - 5 o almeno una prima estremità di ingresso (21), destinata ad essere posta in comunicazione con un accesso vascolare di un paziente;
    - o almeno una seconda estremità di uscita (22), destinata al collegamento con un ingresso di una unità di trattamento del sangue (F); ed
    - o almeno un segmento pompa (23), predisposto per l'accoppiamento con
    - 10 una pompa (6) per la circolazione del sangue nel circuito;
  - una linea di ritorno del sangue (4), prevista per la restituzione al paziente del sangue trattato, avente:
    - o almeno una prima estremità di ingresso (41), destinata al collegamento con una uscita di detta unità di trattamento (F); ed
    - 15 o almeno una seconda estremità di uscita (42), destinata ad essere posta in comunicazione con un accesso vascolare del paziente;
  - almeno una camera ad espansione arteriosa (25), inserita lungo la linea di prelievo (2), fra detto segmento pompa (23) e detta seconda estremità di uscita (22) della linea di prelievo, e predisposta per contenere un primo volume di
  - 20 accumulo del sangue;
  - almeno una camera ad espansione venosa (45), inserita lungo la linea di ritorno (4), e predisposta per contenere un secondo volume di accumulo del sangue; caratterizzato dal fatto che le due suddette camere ad espansione, (25) e (45), sono solidalmente unite fra loro in una struttura integrata (9).
  - 25 2. Circuito secondo la rivendicazione 1, in cui detta struttura integrata (9) ha una





connessione d'ingresso arteriosa (91) ed una connessione di uscita arteriosa (92), collegati fluidicamente con la camera ad espansione arteriosa (25), ed una connessione d'ingresso venosa (93) ed una connessione di uscita venosa (94), collegati fluidicamente con la camera ad espansione venosa (45).

- 5     **3.**     Circuito secondo la rivendicazione 2, in cui detta connessione di uscita arteriosa (92) e detta connessione di ingresso venosa (93) sono disposte su un medesimo lato della struttura integrata (9).
- 10    **4.**     Circuito secondo la rivendicazione 2 o 3, in cui detta connessione di uscita arteriosa (92) e detta connessione di ingresso venosa (93) hanno, ciascuna, un asse operativo di connessione con un corrispondente tratto di linea di trasporto sangue, detti assi operativi di connessione essendo paralleli l'uno all'altro.
- 15    **5.**     Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 4, in cui detta connessione di ingresso arteriosa (91) e detta connessione di uscita arteriosa (92) sono disposte, l'una accanto all'altra, su un medesimo lato della struttura integrata (9).
- 20    **6.**     Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 5, in cui la struttura integrata (9) è dotata internamente di almeno un primo condotto, (95), (96), che collega una prima di dette connessioni (91), (92), con una prima di dette camere ad espansione (25).
- 25    **7.**     Circuito secondo la rivendicazione 6, in cui almeno una parte di detto primo condotto (95), (96), passa per almeno una parte di una zona centrale (90), in corrispondenza della quale le due camere ad espansione (25), (45) sono accostate fra loro.
- 8.**     Circuito secondo la rivendicazione 6 o 7, in cui detta prima connessione (91), (92), è distante da detta prima camera ad espansione (25), ed è collocata su un





lato di una seconda camera ad espansione (45), disposta accostata a fianco della prima camera ad espansione (25).

9. Circuito secondo la rivendicazione 8, in cui la prima camera ad espansione (25) è situata da parte opposta rispetto a detto lato della seconda camera (45) sul quale è collocata detta prima connessione (91), (92).

10. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 9, in cui detto primo condotto (95), (96), comprende almeno un tratto (951), (963), facente capo a detta prima connessione (91), (92), disposto superiormente, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, rispetto a detta seconda camera ad espansione (45).

11. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 10, in cui detto primo condotto (95), (96), comprende almeno un tratto (952), (962), esteso in prevalenza in direzione verticale, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, e disposto fra le due camere ad espansione (25), (45).

12. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 11, in cui detta prima camera è la camera ad espansione arteriosa (25).

13. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 12, in cui la struttura integrata (9) è dotata internamente di almeno un secondo condotto (96), (95), che collega fluidicamente una seconda di dette connessioni (92), (91), con la prima camera ad espansione (25).

14. Circuito secondo la rivendicazione 13, in cui almeno una parte del percorso di detto secondo condotto (96), (95), affianca parallelamente almeno una parte del percorso di detto primo condotto (95), (96).

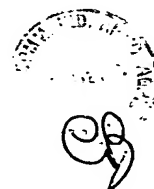
15. Circuito secondo la rivendicazione 13 o 14, in cui detto secondo condotto (96) comprende almeno un tratto (961), facente capo a detta prima camera ad





espansione (25) ed esteso in una zona posta inferiormente ad essa, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito.

16. Circuito secondo la rivendicazione 15, in cui detto tratto (961) del secondo condotto segue un percorso arcuato con la concavità rivolta verso l'alto.
- 5 17. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui almeno una camera ad espansione (25), (45), ha almeno una bocca di ingresso (251), (451), e una bocca di uscita (252), (452), disposte in una zona inferiore di detta camera, la bocca di ingresso (251), (451), essendo situata ad una quota leggermente superiore rispetto alla bocca di uscita (252), (452), con riferimento  
10 ad una configurazione di uso del circuito.
18. Circuito secondo la rivendicazione 17, in cui detta camera ad espansione (25), ha un fondo inclinato, detta bocca d'ingresso, (251), e detta bocca di uscita, (451), essendo poste in prossimità di una estremità superiore e, rispettivamente, di una estremità inferiore di detto fondo inclinato.
- 15 19. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta struttura integrata (9) porta almeno un organo deflettore, (97), predisposto per deviare verso il basso il flusso di sangue in entrata ad un ingresso laterale (451) di almeno una camera ad espansione (45).
- 20 20. Circuito secondo la rivendicazione 19, in cui detto organo deflettore, (97), comprende uno schermo arcuato, disposto di fronte a detto ingresso laterale, (451), avente un'estremità superiore vincolata ad una parete laterale di detta camera ad espansione (45), ed un'estremità inferiore libera.
- 25 21. Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta struttura integrata (9), presenta almeno una coppia di connessioni segmento pompa, (98), connesse alle due estremità opposte di un segmento pompa (43)



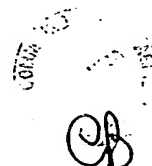


- della linea di ritorno, predisposto per l'accoppiamento con una pompa (7).
- 22.** Circuito secondo la rivendicazione 21, in cui detto segmento pompa (43) della linea di ritorno è disposto, nel circuito extracorporeo, a valle della camera ad espansione venosa (45).
- 5 **23.** Circuito secondo la rivendicazione 21 o 22, in cui detto segmento pompa (43) è esteso secondo un piano sostanzialmente verticale, con riferimento ad una configurazione di uso del circuito, ed è disposto al di sotto della struttura integrata (9).
- 24.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 21 a 23, in cui detta  
10 struttura integrata (9) è dotata internamente di una prima cavità di collegamento, (991), che pone in comunicazione fluidica almeno una di dette connessioni segmento pompa (98) con la camera ad espansione venosa (45).
- 25.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 21 a 24, in cui detta  
15 struttura integrata (9) è dotata internamente di una seconda cavità di collegamento (992), che pone in comunicazione fluidica almeno una di dette connessioni segmento pompa (98) con una connessione di uscita venosa (94) portata dalla struttura integrata (9).
- 26.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui la struttura integrata (9) è realizzata in un materiale rigido.
- 20 **27.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui dette camere ad espansione (25), (45), hanno, ciascuna, una forma sostanzialmente appiattita, e sono accostate fra loro, lungo un fianco, in modo che, per effetto di detto accostamento, detta struttura integrata (9) risulti di forma ulteriormente appiattita.
- 25 **28.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente:





- una seconda camera ad espansione venosa (44), inserita lungo detta linea di ritorno (4), a valle di detta prima camera ad espansione (45);
  - una seconda camera ad espansione arteriosa (24), inserita lungo detta linea di prelievo (2), a monte di detto segmento pompa arterioso (23);
- 5 dette ulteriori camere (24), (44), essendo solidamente unite fra loro per formare un'unica struttura a cassetta (8).
- 29.** Circuito secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui detta linea di prelievo (2) e detta linea di ritorno (4) sono previste per il collegamento con un accesso vascolare del tipo ad ago singolo.
- 10 **30.** Modulo ematico del tipo a perdere, destinato all'impiego su una macchina per il trattamento extracorporeo di sangue, comprendente un circuito extracorporeo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.
- 31.** Macchina per il trattamento di sangue in un circuito extracorporeo, predisposta per ricevere un modulo ematico secondo la rivendicazione 30.
- 15 **32.** Macchina secondo la rivendicazione 31, predisposta per effettuare uno o più dei seguenti trattamenti:
- emodialisi;
  - emofiltrazione;
  - emodiafiltrazione;
  - 20 - ultrafiltrazione pura.
- 33.** Struttura integrata (9), comprendente almeno due camere ad espansione (25), (45), per un circuito extracorporeo di sangue, realizzata come la struttura integrata di una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 27.
- 34.** Uso di una struttura integrata (9) in un circuito extracorporeo di sangue, detta  
25 struttura integrata essendo realizzata secondo la rivendicazione 33, almeno



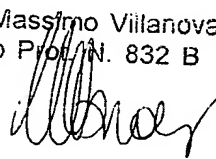


una prima camera ad espansione (25) di detta struttura essendo impiegata come camera ad espansione arteriosa, in una linea di prelievo sangue (2) dal paziente, ed almeno una seconda camera ad espansione (45) di detta struttura essendo impiegata come camera ad espansione venosa, in una linea di restituzione sangue (4) al paziente.

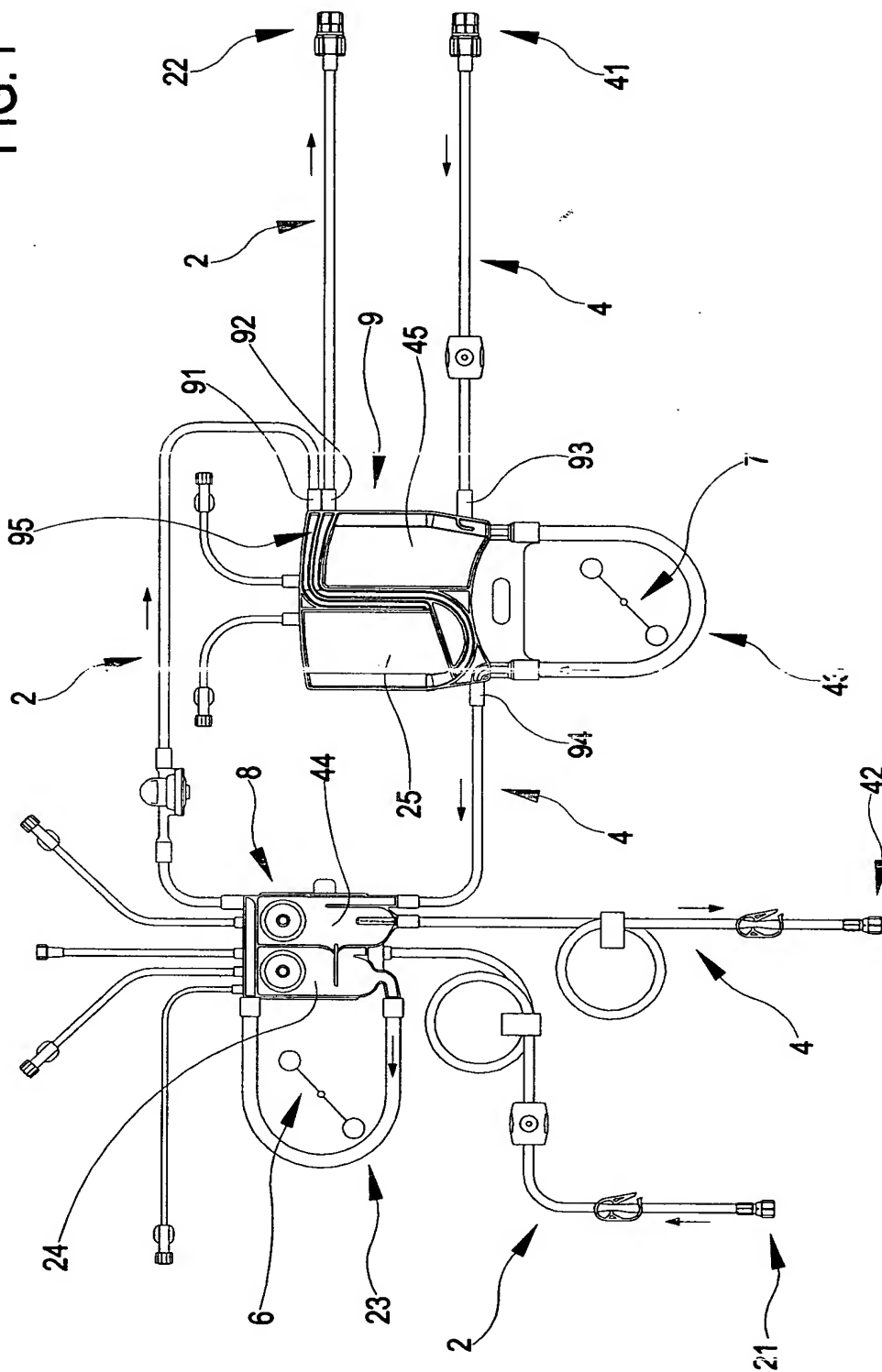
- 5
- 35.** Uso secondo la rivendicazione 34, in cui il circuito extracorporeo di sangue è del tipo che accede al sistema cardio-vascolare del paziente attraverso un singolo organo di accesso.
- 36.** Circuito secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- 10 **37.** Modulo ematico secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.
- 38.** Struttura integrata secondo le rivendicazioni precedenti e secondo quanto sopra descritto con riferimento ai disegni allegati e per gli scopi sopra citati.

15 per procura firma uno dei Mandatari

Ing. Massimo Villanova  
Albo Prot. N. 832 B



**FIG. 1**



Ing. Massimo Villanova  
Albo Prof. N. 832 B

Curtis Butler



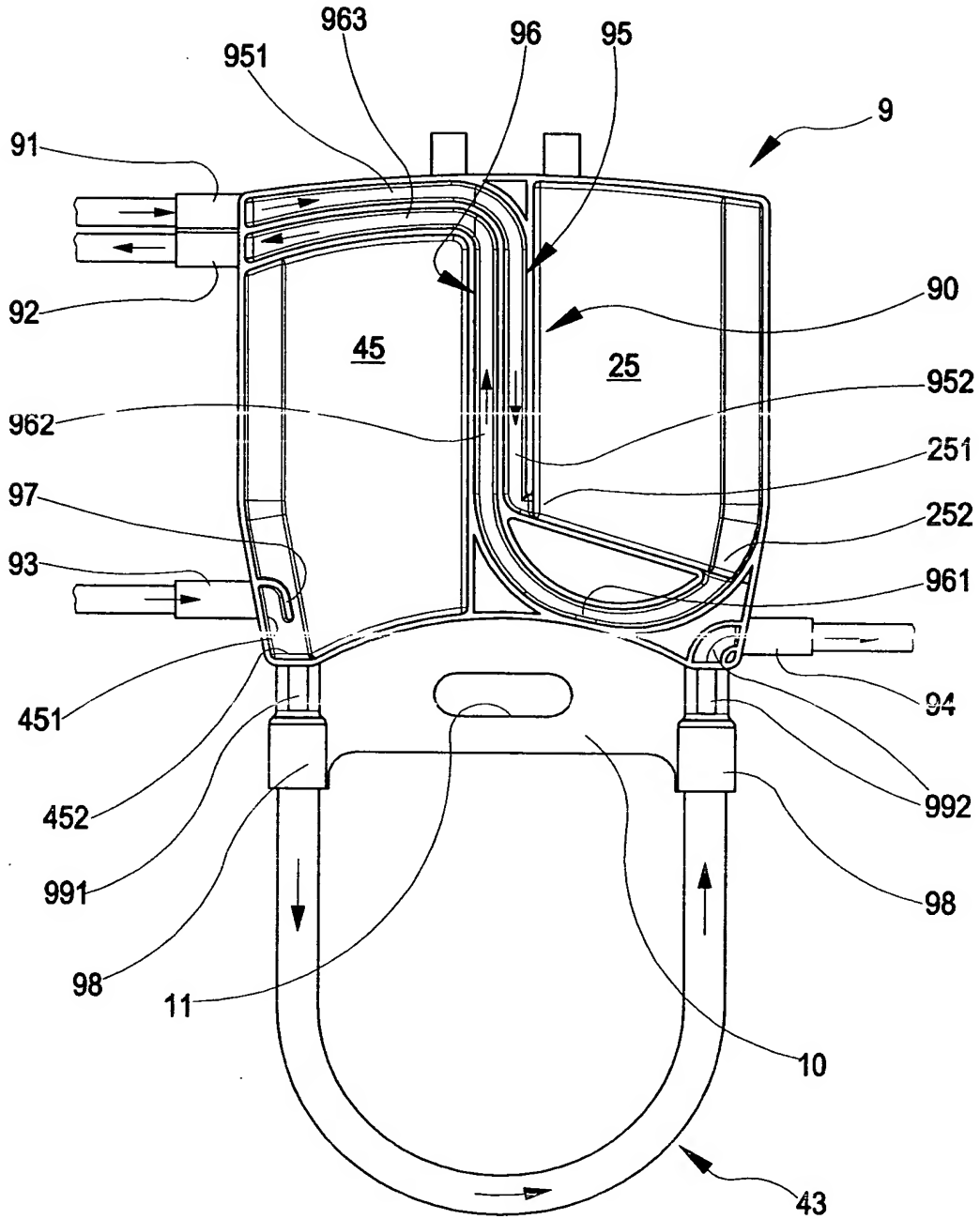


FIG.2

*Autoblu*

Ing. Massimo Villanova  
Albo Pro. N. 832 B

*[Signature]*

3/6

FIG.3

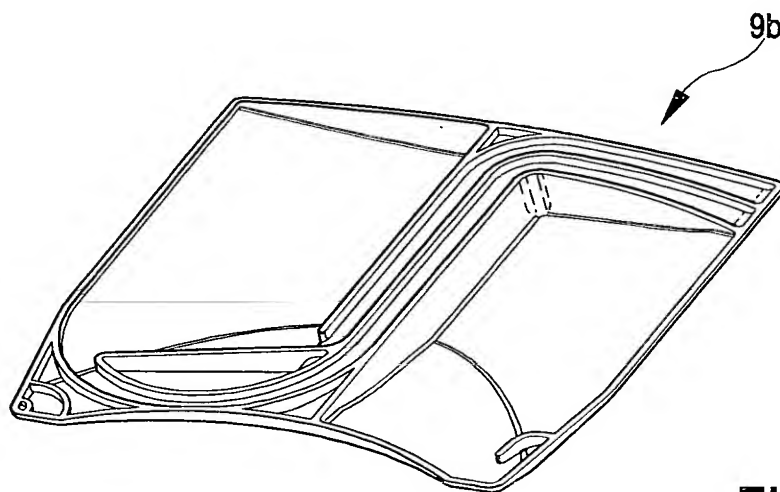
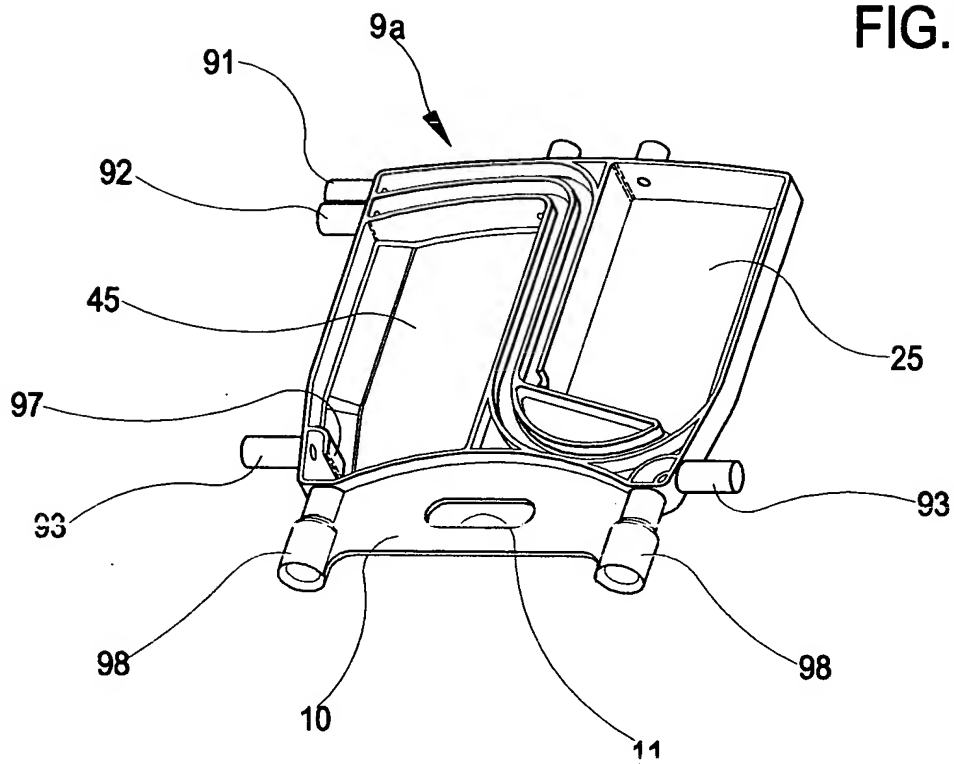


FIG.4

Ing. Massimo Villanova  
Atto Prot. N. 832 B

*Carlo Ballo*

*[Signature]*

FIG.5

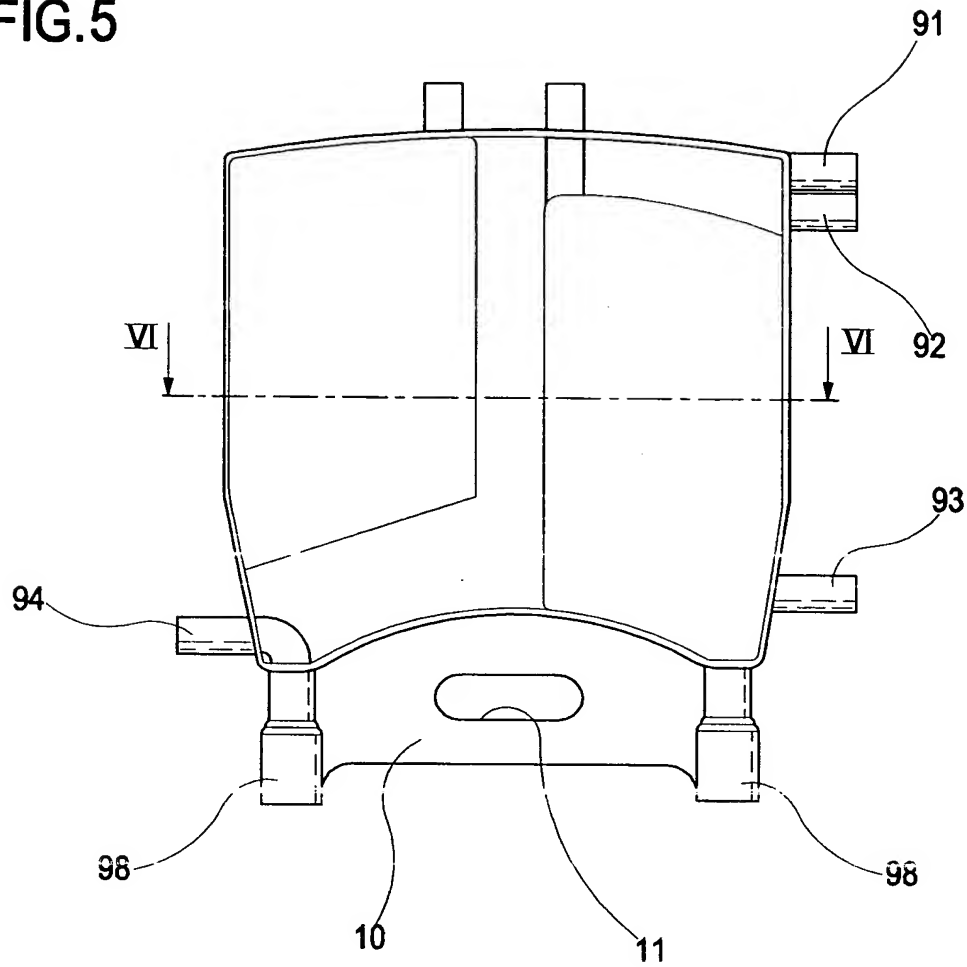
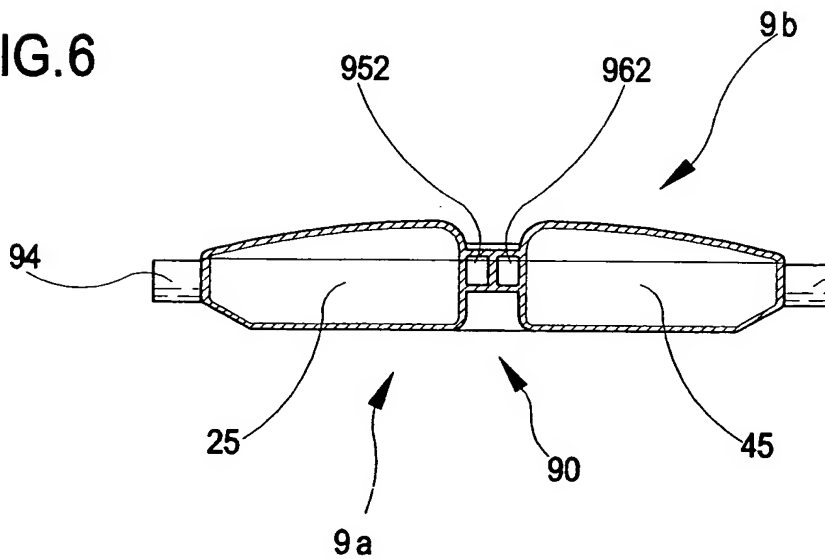


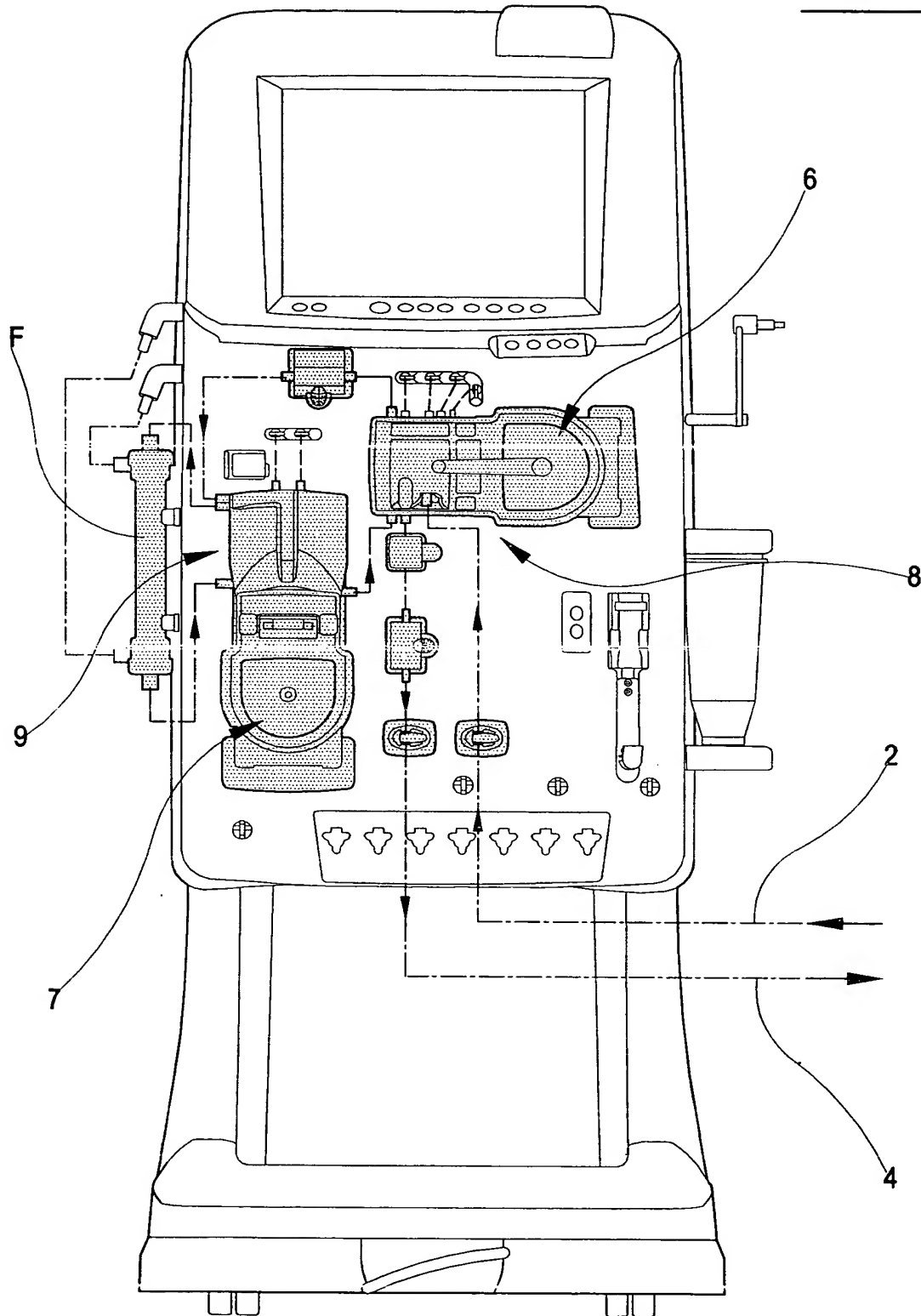
FIG.6



Ing. Massimo Villanova  
Albo Prot. N. 832 B

*Luigi Lodi*

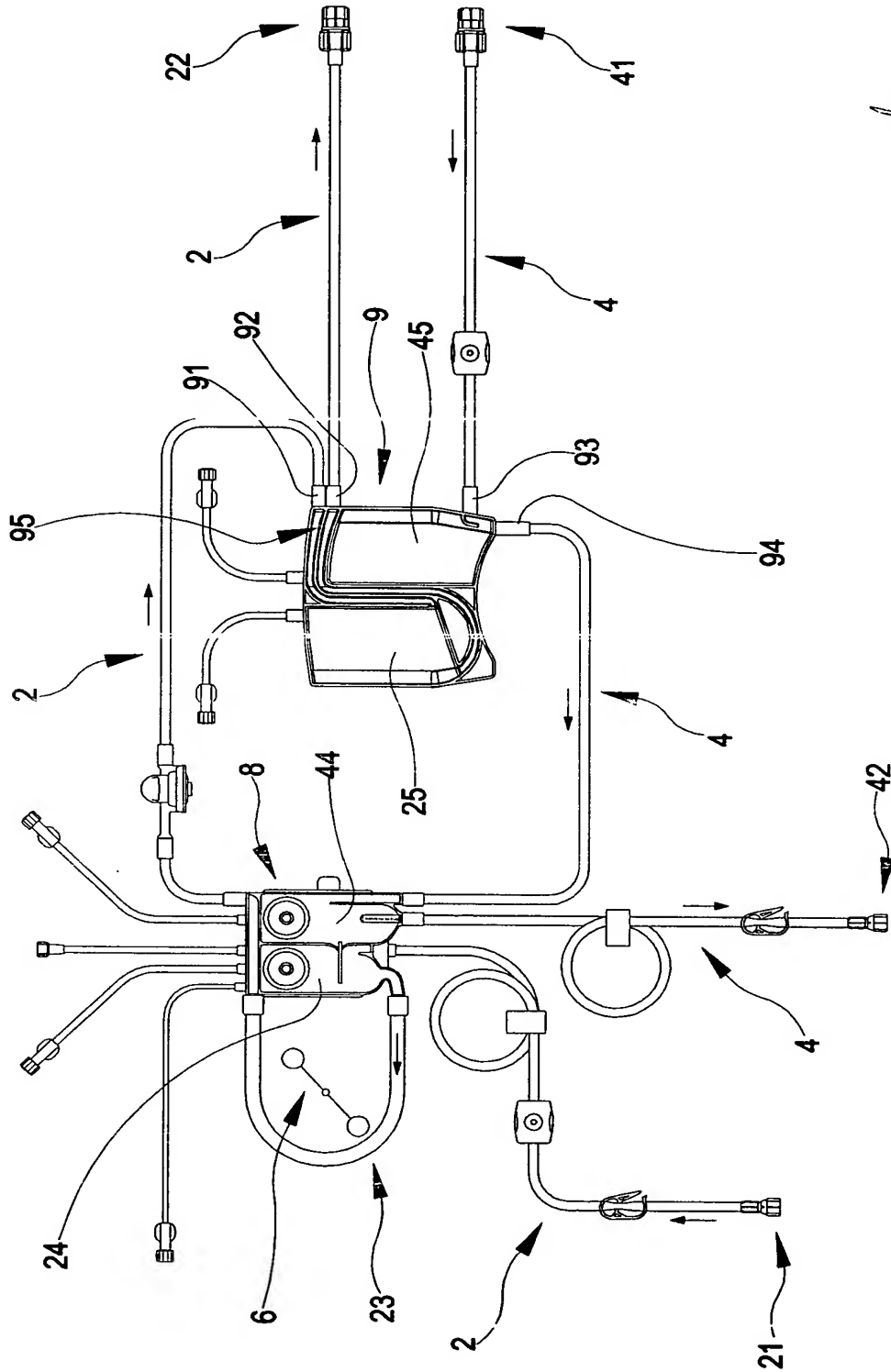
FIG. 7



Ing. Massimo Villanova  
Albo Prot. N. 832 B

*Auto Barile*

FIG. 8



Ing. Massimo Villanova  
Albo Pat. N. 832 B

*[Signature]*

*Curio Bari*

FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW,  
GARRETT & DUNNER, L.L.P.  
1300 I Street, N.W.  
Washington, D.C. 20005

SERIAL NO: \_\_\_\_\_

DOCKET NO: 07552-0028